

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: OSCILLOCOCCINUM, caja de 6 envases unidosis. OSCILLOCOCCINUM, caja de 30 envases unidosis. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA de Oscillococcinum:** en cada envase unidosis de 1 g hay 0,01 ml de Anas barbariae a la 200 K. Excipientes: sacarosa (0,85 g) y lactosa (0,15 g) c.s.p. 1 gramo de glóbulos. **3. FORMA FARMACÉUTICA:** 6 y 30 envases unidosis de glóbulos de 1 gramo cada uno. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas:** Medicamento homeopático utilizado tradicionalmente tanto en el tratamiento sintomático de los estados gripales como durante el período de exposición gripal. **4.2 Posología y forma de administración de Oscillococcinum:** La posología varía según el momento en el que se interviene. Durante el período de exposición gripal: tomar un envase unidosis a la semana. Al inicio del estado gripal: tomar un envase unidosis lo antes posible, en cuanto aparezcan los primeros síntomas. Si es necesario, repetir la toma de un envase unidosis cada 6 horas, 2 ó 3 veces. En un estado gripal declarado: tomar un envase unidosis por la mañana y otro por la noche durante 3 días. Vaciar directamente el contenido entero de un envase unidosis bajo la lengua manteniéndolo hasta su disolución. Vía oral. Absorción sublingual. **4.3 Contraindicaciones:** No se han descrito. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo:** 1 envase unidosis de Oscillococcinum contiene 0,15 gramos de lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. 1 envase unidosis de Oscillococcinum contiene 0,85 gramos de sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** No se han descrito. **4.6 Embarazo y lactancia:** No existen estudios específicos en mujeres embarazadas ni durante la lactancia. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** Oscillococcinum no afecta a la capacidad de conducir ni en la utilización de maquinaria. **4.8 Reacciones adversas:** No se han descrito reacciones adversas. Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. **4.9 Sobredosis:** No se ha descrito ningún caso de sobredosificación. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:** Las propiedades de este medicamento, para las indicaciones propuestas, están descritas en las materias médicas homeopáticas. **6 DATOS FARMACÉUTICOS: 6.1 Lista de excipientes Oscillococcinum:** Lactosa y sacarosa. **6.2 Incompatibilidades:** No se han descrito incompatibilidades con otros medicamentos ni con alimentos. **6.3 Período de validez:** 5 años. **6.4 Precauciones especiales de conservación:** No se precisan condiciones especiales de conservación. Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase. **6.5 Naturaleza y contenido del envase:** Estuche de cartón que contiene 6 o 30 envases unidosis de polipropileno serigrafadas que contienen 1 gramo cada uno. **6.6 Precauciones especiales de eliminación:** Para su eliminación debe utilizarse el Sistema de Gestión y Recogida de Envases del sector farmacéutico (SIGRE). **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Laboratorios Boiron SIH, Avenida Valdelaparra, 27 – 28108 Alcobendas – Madrid. **8. FABRICANTE:** Laboratoires Boiron, 20, rue de la Libération, Ste-Foy-Lès-Lyon, 69110 Francia. **9. AUTORIZACIÓN:** Este medicamento se comercializa de acuerdo a lo establecido en la Disposición Transitoria 6ª del Real Decreto 1345/2007. **10. CONDICIONES DE DISPENSACIÓN:** Sin receta médica, no reembolsable por el Sistema Nacional de Salud. Información reservada a profesionales sanitarios.

Rev: 28/05/2013